

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-325740

(43)Date of publication of application : 12.11.2002

(51)Int.Cl.

A61B 5/0408

A61B 5/0478

A61B 5/0492

(21)Application number : 2002-109847

(71)Applicant : GE MEDICAL SYSTEMS
INFORMATION TECHNOLOGIES INC

(22)Date of filing : 12.04.2002

(72)Inventor : LOVEJOY DAVID ANTHONY
BYERS GEORGE ALEXANDER
MIKULA PATRICIA J

(30)Priority

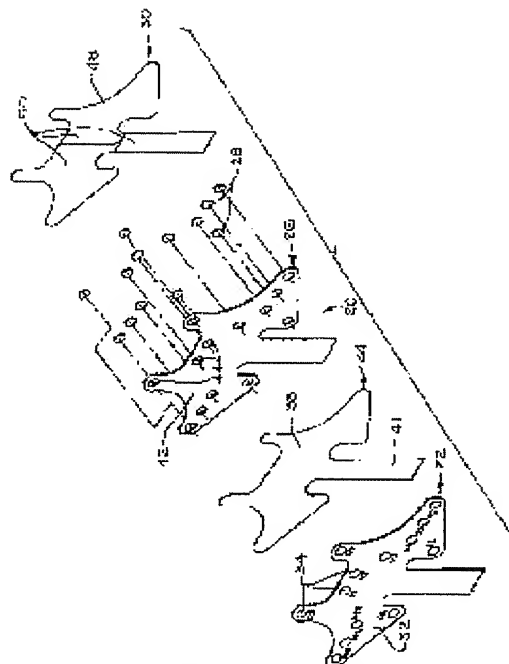
Priority number : 2001 681470 Priority date : 13.04.2001 Priority country : US

(54) ELECTROCARDIOGRAM ELECTRODE PATCH

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an electrocardiogram(ECG) electrode patch (10) to be attached to a neonatal or infant.

SOLUTION: The ECG electrode patch (10) is provided with a plurality of at least three electrodes (12) coupled to a substrate (24). Each of a plurality of at least three electrodes (12) is provided with at least one of electrodes (V4R, V5R and V6R) capable of measuring electric activities on the right side of the heart of the patient. A plurality of electric conductors (14) are coupled to a plurality of electrodes (12) and the substrate (24).



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

08.04.2005

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision
of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-325740

(P2002-325740A)

(43) 公開日 平成14年11月12日 (2002. 11. 12)

| (51) Int.Cl. ⁷ | 識別記号 | F I | テーマコード*(参考) |
|-------------------------------|--------|--------------|-------------|
| A 6 1 B | 5/0408 | A 6 1 B 5/04 | 3 0 0 C |
| | 5/0478 | | 3 0 0 E |
| | 5/0492 | | 3 0 0 W |
| | | | 3 0 0 V |
| | | | 3 0 0 J |
| 審査請求 未請求 請求項の数67 O L (全 11 頁) | | | |

(21) 出願番号 特願2002-109847(P2002-109847)

(22) 出願日 平成14年4月12日 (2002. 4. 12)

(31) 優先権主張番号 0 9 / 6 8 1 4 7 0

(32) 優先日 平成13年4月13日 (2001. 4. 13)

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 500507146

ジーイー・メディカル・システムズ・イン
フォメーション・テクノロジーズ・インコ
ーポレーテッドアメリカ合衆国・53223・ウィスコンシン
州・ミルウォーキー・ウエスト タワー
アベニュー・8200

(72) 発明者 デビッド・アンソニー・ラブジョイ

アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、ティ
エンズビル、ウッドサイド・レーン、201
番

(74) 代理人 100093908

弁理士 松本 研一

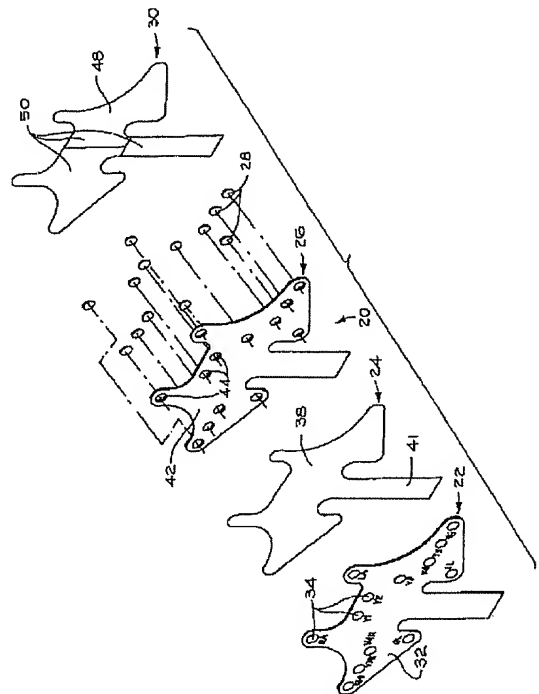
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心電図電極パッチ

(57) 【要約】

【課題】 新生児又は小児の患者に装着するための心電図 (E C G) 電極パッチ (1 0) を提供する。

【解決手段】 E C G 電極パッチ (1 0) は、基板 (2 4) に結合された複数の少なくとも3つの電極 (1 2) を含む。複数の少なくとも3つの電極 (1 2) は、患者の心臓の右側の電氣的活動を測定することができる少なくとも1つの電極 (V 4 R、V 5 R、V 6 R) を含む。複数の電極 (1 2) 及び基板 (2 4) に複数の電気導体 (1 4) が結合されている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 新生児又は小児の患者の胸部に装着するのに適するECG電極パッチ(10)において、基板(24)と、

前記基板(24)に結合され、患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる少なくとも1つの電極(V4R、V5R、V6R)を含む複数の少なくとも3つの電極(12)と、

前記複数の電極(12)及び前記基板(24)に結合される複数の電気導体(14)とを具備するECG電極パッチ。

【請求項2】 患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる前記少なくとも1つの電極は、(a)前記基板(24)に結合され、ほぼ鎖骨中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V4R)、(b)前記基板(24)に結合され、ほぼ腋窩線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V5R)、及び(c)前記基板(24)に結合され、ほぼ腋窩中線の第5番右肋間腔で患者に装着される電極(V6R)のうちの1つを含む請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項3】 前記基板(24)に結合された可撓性裏当て層(22、26)を更に具備する請求項1記載のECG電極パッチ。

【請求項4】 前記可撓性裏当て層(22、26)は医療等級のフォーム又は織布のいずれか一方である請求項3記載のECG電極パッチ。

【請求項5】 前記可撓性裏当て層(26)は接着剤に結合された皮膚接触面(46)を含む請求項3記載のECG電極パッチ。

【請求項6】 前記複数の電極(12)の各々は導電性ゲル(28)に結合された皮膚接触面(45)を含む請求項5記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項7】 前記接着剤及び前記導電性ゲル(28)に結合された引き剥がし自在ライナ(30)を更に具備する請求項6記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項8】 前記引き剥がし自在ライナ(30)はマルチタブ引き剥がし自在ライナである請求項7記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項9】 前記複数の電極(12)は6個以下の胸部用電極(V1、V2、V3、V4、V5、V6)と、4個以下の四肢用電極(RA、LA、RL、LL)とを更に含む請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項10】 前記複数の電極(12)は、標準12リードECGデータ及び3本の追加リードによるECGデータを生成するためのデータを収集する請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項11】 前記複数の電極(12)の各々は銀／塩化銀電極である請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項12】 前記ECG電極パッチ(10)は前記

電極(12)の場所を識別するためにラベル付けされている請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項13】 前記ECG電極パッチ(10)は、患者の胸骨に関するパッチ(10)の適正な配置場所を識別するためにラベル付けされている請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項14】 前記複数の電気導体(14)は1本の導体によってECG装置(102)に取り外し自在に結合される請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項15】 前記複数の電気導体(14)は、一体構造のラッチ(65、67)を含むコネクタ(16)によって前記1本の導体(74)に取り外し自在に結合される請求項14記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項16】 前記ECG電極パッチ(10)は、体重が約3キログラム未満の新生児の患者に装着するためのものである請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項17】 前記ECG電極パッチ(10)は、体重が約12キログラム以下の小児の患者に装着するためのものである請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項18】 新生児又は小児の患者の胸部に装着するのに適するECG電極パッチ(10)において、基板(24)と、

前記基板(24)に結合され、接着剤に結合された皮膚接触面(46)を含む可撓性の裏当て層(26)と、前記基板(24)に結合され、患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる少なくとも1つの電極

(V4R、V5R、V6R)を含み、各々が導電性ゲル(28)に結合された皮膚接触面(45)を含む複数の少なくとも3つの電極(12)と、

前記複数の電極(12)及び前記基板(24)に結合された複数の電気導体(14)と、

前記接着剤及び前記導電性ゲル(28)に結合された引き剥がし自在ライナ(30)とを具備するECG電極パッチ(10)。

【請求項19】 患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる前記少なくとも1つの電極は、(a)前記基板(24)に結合され、ほぼ鎖骨中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V4R)、(b)前記基板(24)に結合され、ほぼ腋窩線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V5R)、及び(c)前記基板(24)に結合され、ほぼ腋窩中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V6R)のうちの1つを含む請求項18記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項20】 前記複数の電極(12)は6個以下の胸部用電極(V1、V2、V3、V4、V5、V6)と、4個以下の四肢用電極(RA、LA、RL、LL)とを更に含む請求項18記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項21】 前記可撓性裏当て層(26)は医療等級のフォーム又は織布のいずれか一方である請求項18記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項22】 前記複数の電極(12)は、標準12リードECGデータ及び3本の追加リードによるECGデータを生成するためのデータを収集する請求項18記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項23】 前記複数の電極(12)の各々は銀／塩化銀電極である請求項18記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項24】 前記ECG電極パッチ(10)は前記電極(12)の場所を識別するためにラベル付けされている請求項18記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項25】 前記ECG電極パッチ(10)は、患者の胸骨に関するパッチ(10)の適正な配置場所を識別するためにラベル付けされている請求項18記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項26】 前記複数の電気導体(14)は1本の導体(74)によってECG装置(102)に取り外し自在に結合される請求項18記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項27】 前記複数の電気導体(14)は、一体構造のラッチ(65、67)を含むコネクタ(16)によって前記1本の導体(74)に取り外し自在に結合される請求項26記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項28】 前記ECG電極パッチ(10)は、体重が約3キログラム未満の新生児の患者に装着するためのものである請求項18記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項29】 前記ECG電極パッチ(10)は、体重が約12キログラム以下の小児の患者に装着するためのものである請求項18記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項30】 新生児又は小児の患者のECGを収集する方法において、患者の心臓の右側の電氣的活動を測定することができる少なくとも1つの電極(V4R、V5R、V6R)を含む複数の少なくとも3つの電極(12)を含むECG電極パッチ(12)を提供する動作と、

前記ECG電極パッチ(10)を患者の胸部に装着する動作と、
前記複数の電極(12)からECGのデータを収集する動作とから成る方法。

【請求項31】 患者の心臓の右側の電氣的活動を測定することができる前記少なくとも1つの電極を含む複数の電極を提供する動作は、(a)基板(24)に結合され、ほぼ鎖骨中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V4R)、(b)前記基板(24)に結合され、ほぼ前腋窩線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V5R)、及び(c)前記基板(24)に結合され、ほぼ

腋窩中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V6R)のうちの1つを提供することを含む請求項30記載の方法。

【請求項32】 前記複数の電極(12)を提供する動作は、6個以下の胸部用電極(V1、V2、V3、V4、V5、V6)と、4個以下の四肢用電極(RA、LA、RL、LL)とを提供することを更に含む請求項30記載の方法。

【請求項33】 収集されたデータから3本の追加リードによるECGデータと共に標準12リードECGを生成する動作を更に含む請求項30記載の方法。

【請求項34】 前記ECG電極パッチ(10)を患者の胸部に装着する動作は、前記ECG電極パッチ(10)にラベル付けされている前記電極(12)の場所に従って前記ECG電極パッチ(10)を装着することを含む請求項30記載の方法。

【請求項35】 前記ECG電極パッチ(10)を患者の胸部に装着する動作は、前記ECG電極パッチ(10)の、患者の胸骨に関する前記ECG電極パッチ(10)の適正な配置場所を指示するラベルに従って前記ECG電極パッチ(10)を装着することを含む請求項30記載の方法。

【請求項36】 前記ECG電極パッチ(10)を患者の胸部に装着する動作の前に前記ECG電極パッチ(10)から引き剥がし自在ライナ(30)を取り外す動作を更に含む請求項30記載の方法。

【請求項37】 1本の導体(74)によって前記ECG電極パッチ(10)をECG装置(102)に取り外し自在に結合する動作を更に含む請求項30記載の方法。

【請求項38】 新生児又は小児の患者の胸部に装着するのに適するECG電極パッチ(10)において、非導電性材料(24)に結合された複数の電気導体(14)を含む可撓性の回路基板と、
前記非導電性材料(24)及び前記複数の電気導体(14)に結合され、患者の心臓の右側の電氣的活動を測定することができる少なくとも1つの電極(V4R、V5R、V6R)を含む複数の少なくとも3つの電極(12)と、

前記非導電性材料(24)の皮膚接触面(46)に結合された接着剤と、
前記複数の電極(12)の各々の皮膚接触面(45)に結合された導電性ゲル(28)と、
前記接着剤及び前記導電性ゲル(28)に結合された引き剥がし自在ライナ(30)とを具備するECG電極パッチ。

【請求項39】 患者の心臓の右側の電氣的活動を測定することができる前記少なくとも1つの電極は、(a)前記基板(24)に結合され、ほぼ鎖骨中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V4R)、(b)前記基

板(24)に結合され、ほぼ前腋窩線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V5R)、及び(c)前記基板(24)に結合され、ほぼ腋窩中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V6R)のうちの1つを含む請求項38記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項40】 前記可撓性の回路基板に結合された可撓性裏当て層(22、26)を更に具備する請求項38記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項41】 前記可撓性裏当て層(22、26)は医療等級のフォーム又は織布のいずれか一方である請求項40記載のECG電極パッチ。

【請求項42】 前記引き剥がし自在ライナ(30)はマルチタブ引き剥がし自在ライナである請求項38記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項43】 前記複数の電極(12)は6個以下の胸部用電極(V1、V2、V3、V4、V5、V6)と、4個以下の四肢用電極(RA、LA、RL、LL)とを更に含む請求項38記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項44】 前記複数の電極(12)は、標準12リードECGデータ及び3本の追加リードによるECGデータを生成するためのデータを収集する請求項38記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項45】 前記複数の電極(12)の各々は銀/塩化銀電極である請求項38記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項46】 前記ECG電極パッチ(10)は前記電極(12)の場所を識別するためにラベル付けされている請求項38記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項47】 前記ECG電極パッチ(10)は、患者の胸骨に関するパッチ(10)の適正な配置場所を識別するためにラベル付けされている請求項38記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項48】 前記複数の電気導体(14)は1本の導体(74)によってECG装置(102)に取り外し自在に結合される請求項38記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項49】 前記複数の電気導体(14)は、一体構造のラッチ(65、67)を含むコネクタ(16)によって前記1本の導体(74)に取り外し自在に結合される請求項48記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項50】 前記ECG電極パッチ(10)は、体重が約3キログラム未満の新生児の患者に装着するためのものである請求項38記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項51】 前記ECG電極パッチ(10)は、体重が約12キログラム以下の小児の患者に装着するためのものである請求項38記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項52】 新生児又は小児の患者の胸部に装着す

るのに適するECG電極パッチ(10)において、基板(24)と、

前記基板(24)に結合され、患者の心臓の左側の電気的活動を測定することができる6個以下の胸部用電極(V1、V2、V3、V4、V5、V6)と、4個以下の四肢用電極(RA、LA、RL、LL)と、患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる3個以下の電極(V4R、V5R、V6R)とを含む複数の少なくとも3つの電極(12)と、

10 前記複数の電極(12)及び前記基板(24)に結合された複数の電気導体(14)とを具備するECG電極パッチ。

【請求項53】 患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる前記少なくとも1つの電極は、(a)前記基板(24)に結合され、ほぼ鎖骨中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V4R)、(b)前記基板(24)に結合され、ほぼ前腋窩線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V5R)、及び(c)前記基板(24)に結合され、ほぼ腋窩中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V6R)のうちの1つを含む請求項52記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項54】 前記基板(24)に結合された可撓性裏当て層(22、26)を更に具備する請求項52記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項55】 前記可撓性裏当て層(22、26)は医療等級のフォーム又は織布のいずれか一方である請求項54記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項56】 前記可撓性裏当て層(26)は接着剤に結合された皮膚接触面(46)を含む請求項54記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項57】 前記複数の電極(12)の各々は導電性ゲル(28)に結合された皮膚接触面(45)を含む請求項56記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項58】 前記接着剤及び前記導電性ゲル(28)に結合された引き剥がし自在ライナ(30)を更に具備する請求項57記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項59】 前記引き剥がし自在ライナ(30)はマルチタブ引き剥がし自在ライナである請求項58記載のECG電極パッチ(10)。

40 【請求項60】 前記複数の電極(12)は、標準12リードECGデータ及び3本の追加リードによるECGデータを生成するためのデータを収集する請求項52記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項61】 前記複数の電極(12)の各々は銀/塩化銀電極である請求項52記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項62】 前記ECG電極パッチ(10)は前記電極(12)の場所を識別するためにラベル付けされている請求項52記載のECG電極パッチ(10)。

50 【請求項63】 前記ECG電極パッチ(10)は、患

者の胸骨に関するパッチ（１０）の適正な配置場所を識別するためにラベル付けされている請求項５記載のＥＣＧ電極パッチ（１０）。

【請求項６４】 前記複数の電気導体（１４）は１本の導体（７４）によってＥＣＧ装置（１０２）に取り外し自在に結合される請求項５記載のＥＣＧ電極パッチ（１０）。

【請求項６５】 前記複数の電気導体（１４）は、一体構造のラッチ（６５、６７）を含むコネクタ（１６）によって前記１本の導体（７４）に取り外し自在に結合される請求項６４記載のＥＣＧ電極パッチ（１０）。

【請求項６６】 前記ＥＣＧ電極パッチ（１０）は、体重が約３キログラム未満の新生児の患者に装着するためのものである請求項５記載のＥＣＧ電極パッチ（１０）。

【請求項６７】 前記ＥＣＧ電極パッチ（１０）は、体重が約１２キログラム以下の小児の患者に装着するためのものである請求項５記載のＥＣＧ電極パッチ（１０）。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】本発明は心電図（ＥＣＧ）電極パッチに関し、特に、新生児又は小児の患者に装着するためのＥＣＧ電極パッチに関する。

【０００２】

【発明の背景】ＥＣＧ装置は、患者の心臓により発生される電位を測定して、記録する医療用装置である。ＥＣＧ装置は電位を電気的信号、すなわち、ＥＣＧデータに変換する。ＥＣＧデータは表示モニタ又はＥＣＧトレーシングと呼ばれる連続する１枚の用紙にＥＣＧ波形として表示される。一般に、ＥＣＧデータは病院の記憶設備にも電子的に格納される。

【０００３】標準の１２リードＥＣＧの場合、患者の身体表面に１０個の電極が装着され、各電極は患者の心臓の特定の１つの領域に対応する。それら１０個の電極のうちの６個（Ｖ１、Ｖ２、Ｖ３、Ｖ４、Ｖ５及びＶ６）は、患者の心臓の左側の電気的活動を検出するために、患者の胸部の左側の心臓の周囲に配置される。１０個の電極のうちの４個は患者の四肢に又はその近傍に配置される。すなわち、４個の四肢用電極は右腕（ＲＡ）、左腕（ＬＡ）、右脚（ＲＬ）及び左脚（ＬＬ）にそれぞれ装着されることになる。

【０００４】患者の心臓の左側以外の心臓の部分の電気的活動を感知するために、追加の電極を患者に装着しても良い。まとめて右側胸部用リードと呼ばれる３つの電極（Ｖ４Ｒ、Ｖ５Ｒ及びＶ６Ｒ）を患者の心臓の右側の電気的活動を測定するために患者の胸部に配置しても良い。Ｖ４Ｒ電極、Ｖ５Ｒ電極及びＶ６Ｒ電極の患者の胸部右側への配置は、Ｖ４Ｒ電極、Ｖ５Ｒ電極及びＶ６Ｒ電極の患者の胸部左側への配置に対して左右対称とな

る。

【０００５】３つの右側胸部電極は、新生児及び小児のＥＣＧによる診断監視手続きに使用されることが多い。新生児及び小児の患者の心臓は成人の患者と比べて解剖学的に身体の右側に偏っている。解剖学的に見て心臓の場所にこのような相違があるため、新生児や小児の患者の心臓の場合には右側胸部電極によって監視する必要がある。

【０００６】ＥＣＧ検査手続きを行うために患者の準備を整える際に第一に考慮すべき点は、電極を正確に配置するということである。収集される信号が普遍的に許容される診断データを確実に提供するように、標準１２リードＥＣＧと関連する位置に電極を位置決めすることは極めて重要である。電極を適正に位置決めしないと、あるいは電極が患者の皮膚に適正に接触していないと、記録されるデータは無効になってしまうおそれがある。

【０００７】従来の電極は、別個のリード線に結合された状態で患者の身体上に個別に位置決めされていた。標準１２リードＥＣＧの場合、従来、１０個の電極と１０本のリード線が患者に結合される。３つの右側胸部電極も患者に装着する場合、従来の１３個の電極と１３本のリード線を患者に結合しなければならない。

【０００８】従来の電極を使用して新生児又は小児の患者に対してマルチリードＥＣＧのデータを収集することには、いくつかの限界がある。新生児又は小児の患者に１３個もの従来の電極を正確に位置決めし、装着する作業は、熟練した臨床医にとっても難しく、時間がかかる。従来の電極は新生児や小児の患者の胸部に装着するには物理的に大きすぎ、新生児や小児の患者の皮膚に十分に接着しない。更に、従来の電極は相互にごく近接した位置にあるため、電極に１３本ものリード線をクリップ留めすることは困難である。この位置決め及び装着の作業の間、リード線が相互に絡まり合う可能性もある。

【０００９】各々の電極を最初に患者に正確に装着したとしても、患者が動いたときにリード線が絡まり合ったり、電極が患者の胸部から外れてしまう場合が多い。成人の患者が動く場合と比べて体の動きを容易に制御することができない新生児や小児の患者の場合、これらの問題は増幅される。従来の電極は新生児や小児の患者の皮膚に十分に接着しないため、電極は患者の身体からより外れやすくなる。

【００１０】初回のＥＣＧデータセットが収集されている間に電極が所定の場所にとどまり、リード線も絡まり合わなかったとしても、同じ患者からその後にＥＣＧデータセットを収集するために電極を以前と厳密に同じ位置に配置することは困難である。臨床に際しては、患者の回復過程を定期的に監視すること又は患者の心臓の全般的健康状態を定期的に監視することを目的として、継続してＥＣＧデータセットを収集する場合が多い。ＥＣＧデータセットを正確に比較するためには、初回以降の

E C G データセットを収集するときに電極を配置する位置を初回の E C G データセットを収集したときと同じにしなければならない。

【0011】マルチリード E C G データを収集する目的で従来の電極及びリード線を新生児や小児の患者に対して位置決めし、装着するのが困難であるため、新生児及び小児の患者からマルチリード E C G データを収集する機会は成人の患者からマルチリード E C G データを収集する機会よりはるかに少なくなっている。

【0012】

【発明が解決しようとする課題】以上説明した困難な問題及び限界があることを考慮して、マルチリード E C G データを収集するために新生児又は小児の患者に容易に、正確に且つ常に同じ位置関係で複数の電極を装着できるようにすることが必要である。

【0013】

【課題を解決するための手段】従って、本発明は、マルチリード E C G データを収集するために新生児又は小児の患者に容易に、正確に且つ常に同じ位置関係で複数の電極を装着するための E C G 電極パッチを提供する。

【0014】新生児又は小児の患者の胸部に装着するための E C G 電極パッチは基板と、基板に結合された複数の少なくとも 3 つの電極とを含む。複数の電極は、患者の心臓の右側の電氣的活動を測定することができる少なくとも 1 つの電極を含む。複数の電極は 6 個以下の左側胸部用電極と、3 個以下の右側胸部用電極と、4 個以下の四肢用電極とを含んでも良い。複数の電極及び基板に複数の電気導体が結合されている。

【0015】E C G 電極パッチは、可撓性裏当て層、皮膚接着層、複数の導電性ゲル層及び引き剥がし自在ライナ層を更に含んでも良い。E C G 電極パッチは 1 本の導体によって E C G 装置に結合されても良い。

【0016】本発明は、新生児又は小児の患者の E C G データを収集する方法を含み、この方法は E C G 電極パッチを提供する動作と、電極パッチを患者の胸部に装着する動作と、E C G データを収集する動作とを含む。E C G 電極パッチは、患者の心臓の右側の電氣的活動を測定することができる少なくとも 1 つの電極を含む複数の電極を含む。

【0017】本発明の好適な実施例における 1 つの利点は、E C G 検査に際して患者に機器を装着することに関連する労力と時間を軽減することである。

【0018】本発明の好適な実施例における別の利点は、電極を再現性をもって常に同じ場所に一貫して配置できるように保証することである。

【0019】本発明の好適な実施例における更に別の利点は、マルチリード E C G 検査の総材料費を最小限に抑えることである。

【0020】本発明の好適な実施例における更に別の利点は、個別のリード線を不要にすることである。

【0021】本発明の好適な実施例における更に別の利点は、複数の電極と E C G 装置との間に着脱自在の薄形ケーブル接続システムを提供することである。

【0022】本発明の好適な実施例における更に別の利点は、収集される E C G データの信頼性及び保全性を向上させることである。

【0023】本発明の好適な実施例における更に別の利点は、新生児及び小児の患者のマルチリード E C G データを収集する手続きを改善することである。

10 【0024】

【発明の実施の形態】本発明の一実施例をごく詳細に説明する前に、本発明の適用用途が以下の説明中に記載される又は添付の図面に図示されている構成要素の構成及び配置の詳細に限定されないことを理解すべきである。本発明は他の実施例も可能であり且つ様々な方法により実施又は実行可能である。また、ここで使用する語句及び用語は説明の便宜上用いられているものであり、本発明を限定するとみなされるべきではないことも理解すべきである。「including (含む)」及び「comprising (具備する)」という語並びにそれを変形した言葉が使用されている場合、それに続いて列挙される項目及びそれと等価の項目、並びに追加の項目を全て包含するものとする。

【0025】図 1 及び図 2 は、本発明を具現化した E C G 電極パッチ 10 を示す。E C G 電極パッチ 10 は基板 24 に結合された複数の電極 12 と、複数の電極 12 及び基板 24 に結合された複数の電気導体 14 と、複数の電気導体 14 に結合された共通コネクタ 16 とを含む。

30 【0026】複数の電極 12 は標準の 10 電極、12 リード E C G データ及び追加の 3 本のリードによる E C G データを収集するための 13 個の電極を含む。複数の電極 12 は E C G 電極パッチ 10 を正確に整列させて、患者に装着したときに、複数の電極 12 が標準 12 リード E C G データ及び 3 本の追加リードによる E C G データを収集するように E C G 電極パッチ 10 内部に位置決めされている。

【0027】電極を正確に整列させて、患者に装着するためには、初期の患者の母集団の解剖学的特徴に従って E C G 電極パッチ 10 を設計しなければならない。E C G 電極パッチ 10 は新生児及び小児の患者の解剖学的特徴に従って設計されるのが好ましい。一般に、E C G 電極パッチ 10 は、体重が 3 キログラム未満の新生児の患者及び体重が 3 キログラムから 20 キログラムまでの小児の患者に合わせて設計される。新生児の患者の母集団に合わせて 1 つの E C G 電極パッチ 10 を設計し、小児の患者の母集団に合わせて別の E C G 電極パッチ 10 を設計するのが最も好ましい。

【0028】複数の電極 12 は標準 12 リード E C G の電極に対応する 10 個の電極を含む。複数の電極 12 は 6 個の左側胸部用電極、すなわち、V1、V2、V3、

V 4、V 5 及び V 6 を含む。左側胸部用電極は患者の心臓の左側により発生される電位を感知する。左側胸部用電極は、パッチを患者に正確に装着したときに電極が標準 12 リード ECG の場合の電極位置に配置されるように、ECG 電極パッチ内部に位置決めされている。すなわち、V 1 電極は患者の胸骨の右境界の第 4 右肋間腔にほぼ位置決めされ、V 2 電極は患者の胸骨の左境界の第 4 左肋間腔にほぼ位置決めされ、V 3 電極は V 2 電極の場所と V 4 電極の場所のほぼ中間に位置決めされ、V 4 電極は第 5 左肋間腔の鎖骨中線にほぼ位置決めされ、V 5 電極は V 4 と同じ水平位置の前腋窩線にほぼ位置決めされ、V 6 電極は V 4 及び V 5 と同じ水平位置の腋窩中線にほぼ位置決めされている。

【0029】複数の電極 12 は 4 個の四肢用電極、すなわち、RA、LA、RL 及び LL を更に含む。一般に、標準 12 リード ECG の場合、患者の右腕 (RA)、左腕 (LA)、右脚 (RL) 及び左脚 (LL) のそれぞれに 1 つずつ電極が装着されるが、実際に患者の四肢に四肢用電極を配置するのではなく、Mason-Likar の電極配列などの方法で行われているように患者の胸部に四肢用電極を配置することにより正確な ECG データを収集することができる。例えば、Mason-Likar の電極配列の場合、RA 電極と LA 電極は患者の胸部の右鎖骨と左鎖骨のすぐ下にそれぞれ配置され、RL 電極と LL 電極は胸郭の下縁部の左右にそれぞれ配置される。

【0030】新生児又は小児の患者の場合、患者の胸部の物理的な大きさは成人患者よりはるかに小さい。新生児又は小児の胸部の物理的な大きさは成人の患者より小さいため、成人患者の鎖骨と胸郭との関係と比較して、新生児及び小児の患者の鎖骨と胸郭は互いにより近接している。その結果、新生児又は小児の患者の場合、四肢用電極を胸部用電極に近接して配置することができる。すなわち、新生児又は小児の患者では、四肢用電極を胸部用電極と共に 1 つの ECG 電極パッチ 10 にまとめて配置することができる。ECG 電極パッチ 10 を新生児又は小児の患者の胸部に正確に装着すれば、RA 電極と LA 電極が新生児又は小児の患者の右鎖骨と左鎖骨に近接し且つ RL 電極と LL 電極は患者の胸郭の下縁部に近接するように、四肢用電極は ECG 電極パッチ 10 内部で位置決めされることになる。従って、四肢用電極は新生児又は小児の患者の実際の四肢に装着されないにもかかわらず、1 つの ECG 電極パッチ 10 を使用して新生児又は小児の患者から正確な ECG を得ることができる。

【0031】標準 12 リード ECG に必要な 10 個の電極に加えて、ECG 電極パッチ 10 の複数の電極 12 は 3 つの右側胸部用電極、すなわち、V 4 R、V 5 R 及び V 6 R を更に含む。右側胸部用電極は患者の心臓の右側により発生される電位を感知する。V 4 R、V 5 R 及び V 6 R 右側胸部用電極は、V 4、V 5 及び V 6 左側胸部

用電極の配置に対して左右対称となるように配置される。すなわち、ECG 電極パッチ 10 を新生児又は小児の患者の胸部に正確に装着した場合、V 4 R 電極は右鎖骨中線で第 5 右肋間腔にほぼ配置され、V 5 R 電極は右前腋窩線で V 4 R 電極と同じ高さの第 5 右肋間腔にほぼ配置され、且つ V 6 R 電極は右鎖骨中線で V 4 R 及び V 5 R 電極の双方と同じ高さの第 5 右肋間腔にほぼ配置されることになる。

【0032】図 3 及び図 4 に示すように、ECG 電極パッチ 10 は外側可撓性裏当て層 22 と、可撓性基板又は可撓性回路基板 24 と、内側可撓性裏当て層 26 と、複数の導電性ゲル層 28 と、マルチタブ引き剥がし自在ライナ層 30 とを含む複数の層 20 を含む。

【0033】外側可撓性裏当て層 22 は絶縁フォーム又は織布材料などの非導電性材料から製造されているのが好ましい。図 3 に示すように、外側可撓性裏当て層 22 は、ECG 電極パッチ 10 の最も外側の面であり且つ ECG 電極パッチ 10 を患者に装着したときに患者の皮膚から最も遠い位置に来る外面 32 を含む。

【0034】外側可撓性裏当て層 22 の外面 32 には、ECG 電極パッチ 10 内部における複数の電極 12 の場所を指示する複数のラベル 34 が刻印されているのが好ましい。複数のラベル 34 は、臨床医が ECG 電極パッチ 10 を患者に正確に装着するのを助ける目的で設けられている。外側可撓性裏当て層 22 の外面 32 は、患者の胸骨に関する ECG 電極パッチ 10 の適正な配置場所を指示する補助ラベル (図示せず) を更に含んでも良い。

【0035】図 4 に示すように、外側可撓性裏当て層 22 は内面 36 を含む。図 3 及び図 4 を参照すると、外側可撓性裏当て層 22 の内面 36 は基板 24 の外面 38 に装着される。外側可撓性裏当て層 22 の内面 36 はアクリル接着剤などの接着剤 (図示せず) によって基板 24 の外面 38 に装着されている。

【0036】基板 24 は可撓性ポリマー材料又は可撓性ポリエステルフィルムから成る少なくとも 1 つの層により形成されているのが好ましい。基板 24 は 0.003 から 0.005 インチのポリエステルフィルムの層から形成されているのが最も好ましい。基板 24 は複数の基板層 (図示せず) を含んでも良い。

【0037】図 4 を参照すると、基板 24 は内面 40 を含む。基板 24 の内面 40 の上には複数の電極 12 と、複数の電気導体 14 とが重なっている。複数の電気導体 14 の各々は複数の電極 12 のうちの対応する 1 つの電極に結合している。複数の電気導体 14 は複数の電極 12 から基板 24 の延長部材 41 まで延出している。複数の電気導体 14 は延長部材 41 の長さに沿ってほぼ平行に整列されている。基板 24 が複数の層を含む場合、基板 24 の内面 40 上のスペースを節約するために、複数の電極 12 と複数の電気導体 14 を基板 24 の複数の層

の中に埋設しても良い。

【0038】複数の電極12の各々は銀／塩化銀電極であるのが好ましい。複数の電極12の各々は、銀／塩化銀被覆を施した炭素接点であっても良い。複数の電気導体14の各々は炭素レーシングであるのが好ましい。

【0039】図3に示すように、内側可撓性裏当て層26は外面42を含む。図3及び図4を参照すると、基板24の内面40は内側可撓性裏当て層26の外面42に装着される。基板24の内面40は、アクリル接着剤などの接着剤（図示せず）によって内側可撓性裏当て層26の外面42に装着されるのが好ましい。内側可撓性裏当て層26は、絶縁フォーム又は織布材料などの非導電性材料から形成されているのが好ましい。

【0040】内側可撓性裏当て層26は複数の電極窓44を含む。複数の電極窓44の各々は複数の電極12のうちの対応する1つの電極の場所に対応している。内側可撓性裏当て層26と複数の電極窓44は複数の電気導体14を絶縁するが、複数の電極12を絶縁しないのが好ましい。

【0041】複数の電極12の導電特性を向上させるため、複数の電極窓44の中に複数の導電性ゲル層28が位置決めされ、導電性ゲル層28は複数の電極12の各々の皮膚接触面45に結合されている。複数の導電性ゲル層28の導電性ゲルは接着特性を備えたヒドロゲル電解質であるのが好ましい。すなわち、導電性ゲルの特性により、導電性ゲルは電極に接合し、患者の皮膚に接合し、且つ電極と患者の皮膚との間で電気導体として作用することができる。導電性ゲルは、成人患者の皮膚より傷つきやすく、敏感である新生児又は小児の患者の皮膚に装着するのに適しているのが最も好ましい。

【0042】図4に示すように、内側可撓性裏当て層26は皮膚接触面46を含む。ECG電極パッチ10の組み立てが完了した時点で、内側可撓性裏当て層26の皮膚接触面46は、複数の導電性ゲル層28が間隔をおいて配列された絶縁フォーム又は織布材料から形成される。皮膚接着剤（図示せず）が皮膚接触面46の絶縁フォーム又は織布材料に結合されている。皮膚接着剤は生体に害を及ぼさない非導電性の感圧接着剤であり、且つ患者の皮膚に装着し、容易に引き剥がせる接着特性を有しているのが好ましい。皮膚接着剤は、成人患者の皮膚より傷つきやすく、敏感である新生児又は小児の患者の皮膚に装着するのに適しているのが最も好ましい。

【0043】別の好ましい実施例では、複数の導電性ゲル層28と非導電性皮膚接着剤の双方を含むのではなく、接着特性を有する1つの導電性ヒドロゲルを複数の電極12の各々の皮膚接触面45と、内側可撓性裏当て層26の皮膚接触面46とに結合する。

【0044】図3及び図4を参照すると、ECG電極パッチ10の使用前に接着剤及び複数の導電性ゲル層28を環境から保護するために、マルチタブ引き剥がし自在

ライナ層30の外面48を内側可撓性裏当て層26の皮膚接触面46に装着している。マルチタブ引き剥がし自在ライナ層30は皮膚接触面46に結合する皮膚接着剤と、複数の導電性ゲル層28の接着特性とによって、内側可撓性裏当て層26に装着される。引き剥がし自在ライナ層30は1つのタブではなく、複数のタブ50から構成されているのが好ましい。ECG電極パッチ10のいくつかの部分に患者に装着する前にECG電極パッチ10の別の部分を先に患者に装着できるように、複数のタブ50をそれぞれ個別に引き剥がすことが可能である。複数のタブ50を利用することにより、臨床医はECG電極パッチ10を患者に対して容易に位置決めして、装着できる。複数のタブ50は少なくとも2つのタブを含むが、構成によって任意の数のタブを含んでいて良い。マルチタブ引き剥がし自在ライナ層30の複数のタブ50の各々はろう紙材料から形成されているのが好ましい。

【0045】図面に示され且つ以上説明された実施例においては、ECG電極パッチ10は使い捨ての医療装置である。しかし、別の好ましい実施例では、ECG電極パッチ10は再利用可能な医療装置である。図3及び図4を参照して説明すると、再利用可能な構造のECG電極パッチ10は複数の導電性ゲル層28、皮膚接着剤層（図示せず）又は引き剥がし自在ライナ層30を含まず、内側可撓性裏当て層26の皮膚接触面46に接着特性を有する導電性ヒドロゲルを臨床医が手作業で塗布する。再利用可能な構造のECG電極パッチ10の場合、外側可撓性裏当て層22、基板24及び内側可撓性裏当て層26は、繰り返し使用するのに適したより厚い又はその他の特徴により耐久性にすぐれた材料からそれぞれ形成されている。

【0046】図5に示すように、複数の電気導体14は共通コネクタ16に結合されるのが好ましい。共通コネクタ16は複数の雄接続端子64を有する雄コネクタ60を含む。複数の雄接続端子64に含まれる端子の数は複数の電気導体14の導体の数と等しい。複数の雄接続端子64は13個の端子を含む。

【0047】共通コネクタ16はアダプタ62に取り外し自在に結合できる。共通コネクタ16の雄コネクタ60は、共通コネクタ16とアダプタ62との間に一体ラッチの第1の部分形成するフランジ65を含む。

【0048】アダプタ62は雌コネクタ66を含む。雌コネクタ66は、共通コネクタ16とアダプタ62との間に一体ラッチの第2の部分形成する溝穴67を含む。雌コネクタ66の溝穴67の位置は、雄コネクタ60のフランジ65を受け入れるように定められている。雄コネクタ60を雌コネクタ66に嵌め込むとき、雄コネクタ60のフランジ65は雌コネクタ66の溝穴67に滑り込むまで雌コネクタ66の中に差し込まれる。フランジ65が溝穴67に差し込まれると、共通コネクタ

10

20

30

40

50

16がアダプタ62から偶発的に分離することは阻止される。

【0049】一体ラッチはフランジと溝穴から構成されるものとして説明したが、共通コネクタ16がアダプタ62から偶発的に分離するのを防止するために、どのような方法で一体ラッチを構成しても差し支えない。

【0050】雌コネクタ66は、共通コネクタ16の複数の雄接続端子64を受け入れるための複数の雌接続端子70を含む。複数の雄接続端子64に含まれる端子の数は複数の雌接続端子70に含まれる端子の数と等しい。複数の雌接続端子70は13個の端子を含む。

【0051】アダプタ62は雌コネクタ66に結合する本体部分68を含む。本体部分68は、アダプタ62の雌コネクタ66を共通コネクタ16の雄コネクタ60に取り外し自在に結合するために臨床医が手で握るように設計されている。アダプタ60の本体部分68の上面と底面はそれぞれくぼんだ部分72を含み、臨床医はこのくぼみに親指と人差し指をそれぞれ当てて、アダプタ62を握ることになる。

【0052】図5及び図6を参照すると、アダプタ62の本体部分68は従来のように最大で13本のリード線に結合されるのではなく、単一導体ケーブル74に結合される。単一導体ケーブル74はECG装置102（図6に示す）に装着するのに適している。共通コネクタ16、アダプタ62及び単一導体ケーブル74はECG電極パッチ10とECG装置102との間に断面の薄い接続構造を形成する。すなわち、ECGデータを収集している間にECG電極パッチ10とECG装置102との接続が偶発的に遮断される危険を少なくするように、接続は患者の身体に近接して行われる。

【0053】図4及び図5を参照して、ECG電極パッチ10と単一導体ケーブル74との接続は共通導体16及びアダプタ62から構成されるものとして説明したが、この接続は任意の方法により行われて良い。例えば、別の好ましい実施例では、複数の電気導体14は雄コネクタ60には結合されず、複数の電気導体14はコネクタハウジングを持たないまっすぐな又は折りたたまれた形状の共通コネクタとして形成される。複数の電気導体14はコネクタハウジングの内部に収納されず、単にECG電極パッチ10の延長部材41（図4に示す）からまっすぐに延出させることにより、まっすぐな共通コネクタを形成する。あるいは、複数の電気導体14は、延長部材41から延出させた後に、延長部材41に重ねて折りたたむことにより、折りたたみ共通コネクタを形成する。まっすぐな形状の共通コネクタ又は折りたたみ共通コネクタは、プリント回路基板業界では一般的であるアダプタ62の雌コネクタ66ではなく、対を成すコネクタの内部に配置されたクリンプ形端子接点に結合可能である。まっすぐな形状の共通コネクタ又は折りたたみ共通コネクタは、圧力形コネクタシステム又は低

挿入力形コネクタシステムを有するコネクタシステムには特有のコネクタである。基板24並びに可撓性裏当て層22及び26の材料が薄く、機械的剛性を補う必要がある場合には、折りたたみ共通コネクタが有効である。

【0054】図3から図6を参照して本発明の方法を説明する。本発明の方法によれば、まず、臨床医は外側可撓性裏当て層22の外面32にある複数のラベル34を参照しながら、ECG電極パッチ10を位置決めする。臨床医がECG電極の位置決め慣れていない場合、臨床医は複数のラベル34により指示される電極の場所に従ってECG電極パッチ10を位置決めすることができる。臨床医がECG電極の位置決め慣れていない場合には、外側可撓性裏当て層22の外面32にある、患者の胸骨に関するECG電極パッチ10の適正な配置場所を指示する補助ラベル（図示せず）に従ってECG電極パッチを位置決めすることができる。

【0055】ECG電極パッチ10を位置決めした後、皮膚接着剤を露出させるために、臨床医はECG電極パッチ10からマルチタブ引き剥がし自在ライナ層30の複数のタブ50の各々を選択的に取り除く。複数のタブ50の各々をマルチタブ引き剥がし自在ライナ層30から取り除いて行く間に、臨床医はECG電極パッチ10の皮膚接着剤が露出されている部分を小児の患者100の胸部の付近に位置決めする（図6を参照）。臨床医は、外側可撓性裏当て層22の外面32をしっかりと押さえ付けることにより、ECG電極パッチ10の皮膚接着剤が露出されているそれぞれの部分を小児の患者100の胸部に装着する。

【0056】ECG電極パッチ10を小児の患者100に装着する前又は装着した後に、臨床医はアダプタ62をECG電極パッチ10の共通コネクタ16に結合する。臨床医はアダプタ62の雌コネクタ66を共通コネクタ16の雄コネクタ60に、フランジ65が溝穴67の内部に差し込まれるまで嵌合させる。臨床医は単一導体ケーブル74をECG装置102に結合する。その後、臨床医は小児の患者100からマルチリードECGのECGデータを収集する。

【0057】マルチリードECGのECGデータが収集されたならば、臨床医は、アダプタ62を共通コネクタ62から外すことにより、単一導体ケーブル74をECG電極パッチ10から取り外す。アダプタ62を共通コネクタ16から外すときには、アダプタ62の本体部分68をつかみ、フランジ65が溝穴67から離れるまでアダプタ62を共通コネクタ16から引き抜く。

【0058】単一導体ケーブル74をECG電極パッチ10から取り外す前又は取り外した後に、臨床医は、小児の患者100の胸部からECG電極パッチ10を慎重に引き剥がすことによりECG電極パッチ10を小児の患者100から取り外す。最後に、臨床医は小児の患者100の皮膚に残っている導電性ゲル又は皮膚接着剤を

従来の方法により取り除く。

【0059】本発明の様々な特徴及び利点は特許請求の範囲に記載されている。

【図面の簡単な説明】

【図1】 ECG電極パッチの正面図。

【図2】 図1のECG電極パッチの斜視図。

【図3】 図1のECG電極パッチの正面の展開図。

【図4】 図1のECG電極パッチの背面の展開図。

【図5】 図1のECG電極パッチをECG装置に取り外し自在に結合するためのコネクタの斜視図。

【図6】 小児の患者に装着され且つECG装置に結合された図1のECG電極パッチを示す図。

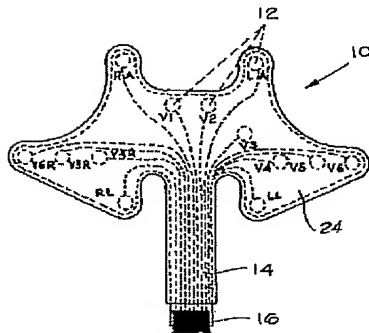
* 【符号の説明】

10…ECG電極パッチ、12…複数の電極、14…複数の電気導体、16…共通コネクタ、22…外側可撓性裏当て層、24…基板、26…内側可撓性裏当て層、28…導電性ゲル層、30…マルチタブ引き剥がし自在ライナ層、45、46…皮膚接触面、50…タブ、60…雄コネクタ、62…アダプタ、65…フランジ、66…雌コネクタ、67…溝穴、74…単一導体ケーブル、102…ECG装置、V1～V6…左側胸部用電極、V4R、V5R、V6R…右側胸部用電極、RA、LA、RL、LL…四肢用電極

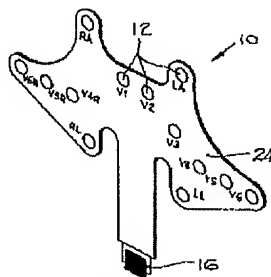
10

*

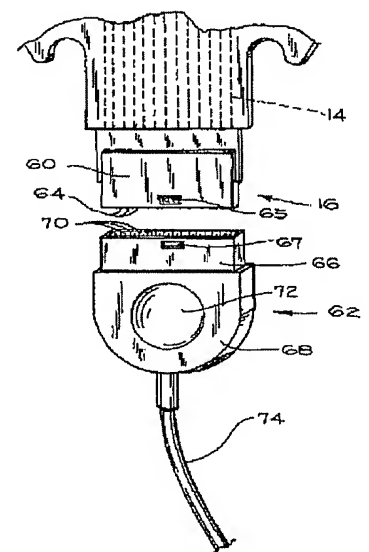
【図1】



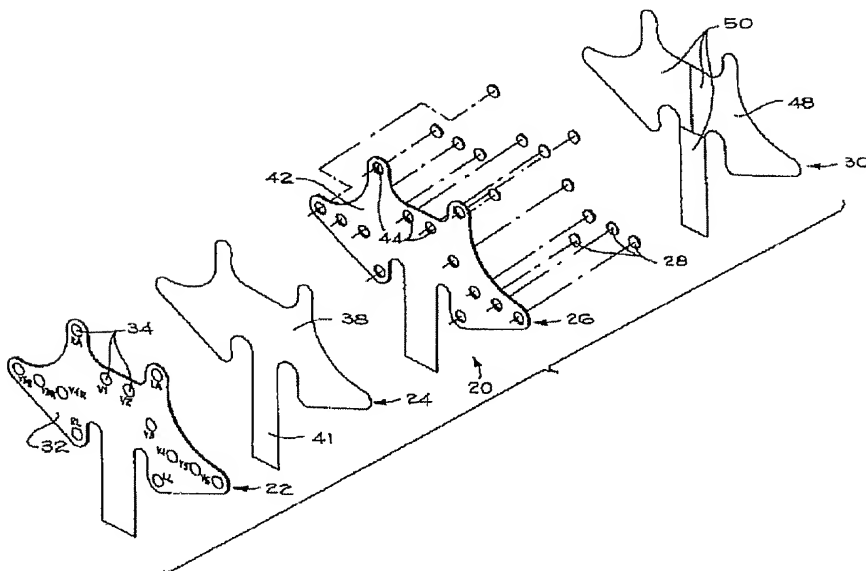
【図2】



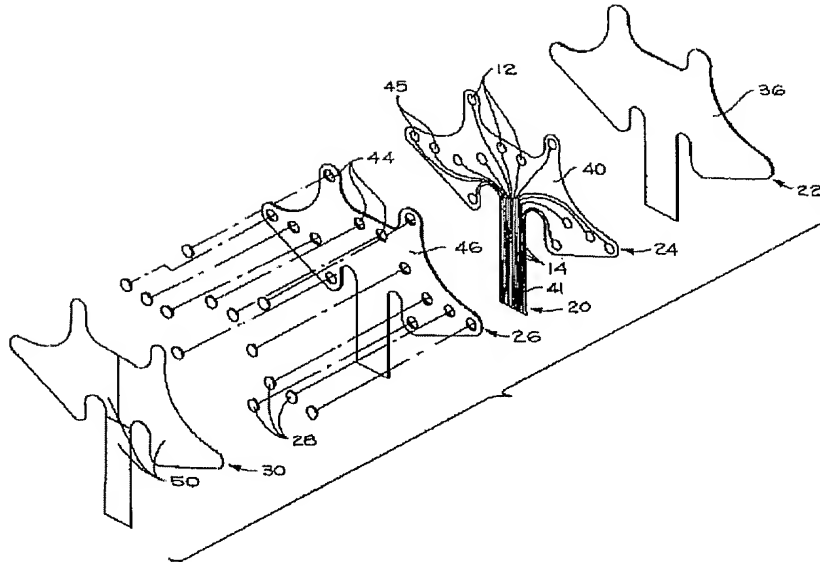
【図5】



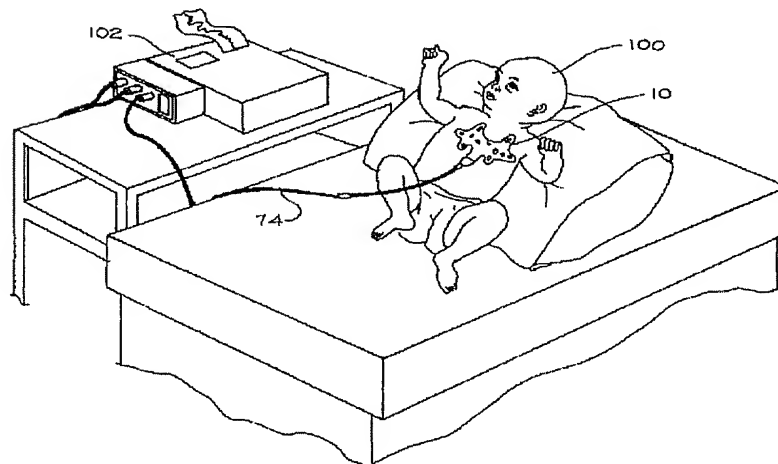
【図3】



【図4】



【図6】



フロントページの続き

(72)発明者 ジョージ・アレクサンダー・バイエルス
アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、ミル
ウォーキー、ノース・フェアウェイ・プレ
イス、7786番

(72)発明者 パトリシア・ジェイ・ミクラ
アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、ティ
エンズビル、ナンバー5、ローレル・レイ
ク・ロード、612番